

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

REC'D 16 JUN 2005

WIPO

PCT

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT-0408	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/010741	国際出願日 (日.月.年) 21.07.2004	優先日 (日.月.年) 24.07.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ C07H19/23, A61K31/7056, A61P35/00		
出願人（氏名又は名称） 萬有製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a. 附属書類は全部で _____ ページである。

指定されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b. 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータベースを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- 第IV欄 発明の單一性の欠如
- 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の不備
- 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 18.01.2005	国際予備審査報告を作成した日 01.06.2005
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 中木 亜希 電話番号 03-3581-1101 内線 3492
	4P 9282

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- この報告は、_____語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
 - PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
 - PCT規則12.4にいう国際公開
 - PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- 出願時の国際出願書類
 - 明細書
 - 第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
 - 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 第 _____ ページ*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 請求の範囲
 - 第 _____ 項、出願時に提出されたもの
 - 第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
 - 第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 第 _____ 項*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 図面
 - 第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
 - 第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 第 _____ ページ/図*、_____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの
 - 配列表又は関連するテーブル
配列表に関する補充欄を参照すること。
- 補正により、下記の書類が削除された。
 - 明細書 第 _____ ページ
 - 請求の範囲 第 _____ 項
 - 図面 第 _____ ページ/図
 - 配列表(具体的に記載すること)
 - 配列表に関するテーブル(具体的に記載すること) _____
- この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかつたものとして作成した。(PCT規則70.2(c))
 - 明細書 第 _____ ページ
 - 請求の範囲 第 _____ 項
 - 図面 第 _____ ページ/図
 - 配列表(具体的に記載すること)
 - 配列表に関するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 8	有
	請求の範囲	9 - 12	無
進歩性 (I S)	請求の範囲	6	有
	請求の範囲	1 - 5, 7 - 12	無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲	1 - 12	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

1. JP 10-245390 A
2. WO 01/062769 A1
3. WO 02/079214 A1

A. 請求の範囲 9 - 12

請求の範囲 9 - 12 に記載された発明は、文献 1 により新規性及び進歩性を有しない。

文献 1 の段落【0024】～【0026】には、式 [I] で表される種々の化合物を有効成分とする注射剤を用いて、該化合物の抗腫瘍作用を試験したことが記載されており、特に、実施例 14 及び 27 の化合物は、本願の式 (I) の化合物に相当する。

ここで、本願請求の範囲 9 に記載の「医薬組成物」及び同 10 に記載の「抗がん剤」は液剤を包含するものであり（本願明細書第 7 頁第 5 ～ 7 行参照。）、また、同 11 及び 12 に記載された「注射用抗がん剤」も液剤である。そして、本願の結晶形態の式 (I) の化合物を液剤として用いると、結晶は溶剤に溶解してしまうことから、液剤中では、本願の式 (I) の化合物は結晶の形態で存在しないものと認められる。

してみると、本願請求の範囲 9 - 12 に記載された医薬は、文献 1 に記載の注射剤と区別することができない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

B. 請求の範囲 1-5, 7, 8

請求の範囲 1-5, 7 及び 8 に記載された発明は、文献 1 より進歩性を有しない。

文献 1 には、抗腫瘍剤として有用な式 [I] で表される化合物が記載されており、式 [I] の具体的な化合物である、実施例 13、14、16~19、21~23、25 及び 27 は、本願の式 (I) の化合物に相当する。また、文献 1 の段落【0021】には、式 [I] の化合物は、再結晶等により精製することができることも記載されている。

ここで、化合物の結晶化において、目的の化合物を含有する溶液を加熱した後、冷却して結晶を析出する方法は本願出願前において周知技術である（必要であれば、例えば、社団法人 日本化学会編、第4版 実験化学講座2 基本操作II、1990年12月5日、第356~358頁の「4・2・3 徐冷法」の欄、社団法人 日本化学会編、新実験化学講座1 基本操作II、1978年10月30日、第657~660頁の「d. 冷却法」の欄、等を参照。）。

してみれば、上記周知技術を用いて文献 1 に記載の上記化合物の結晶を得ることは、当業者が容易に成し得たことである。

C. 請求の範囲 6

請求の範囲 6 に記載された発明は、文献 1-3 に対して新規性及び進歩性を有する。

文献 1-3 のいずれにも、本願請求の範囲 6 に記載された結晶化の工程は記載も示唆もされておらず、また、該結晶化の工程が当業者にとって自明であったとも認められない。